

نشرة للمستهلك بموجب أنظمة الصيدالوية (مستحضرات) – 1986

يُسوق الدواء بموجب وصفة طبية فقط

بركسين

أقراص

المادة الفعالة:

يحتوي كل قرص على: بيروكسيكام 20 ملغ (كبيتا سيكلودكسترين) (piroxicam (as beta-cyclodextrin) 20 mg تظهر قائمة بالمواد غير الفعالة ومُسيبات الحساسية في الفصل 6 "معلومات إضافية" والفصل 2 "معلومات مهمّة عن قسم من مكونات الدواء".

اقرأ النشرة بتمعن حتى نهايتها وذلك قبل البدء باستخدام الدواء. تحتوي هذه النشرة على معلومات موجزة عن الدواء. إذا كانت لديك أسئلة إضافية، توجّه إلى الطبيب أو الصيدلي. وُصِف هذا الدواء لعلاج مرضك. لا تعطه للآخرين؛ لأنّه قد يضرّهم، حتى لو بدا لك تشابه بين مرضك ومرضهم.

1. لم أعد هذا الدواء؟

مستحضر مضاد للالتهاب وللألم، لتخفيف الأعراض الناتجة عن أمراض الروماتيزم، مثلاً: ألم، تورم المفاصل وتصلبها، أو التهاب الفقار المُقَبِّط (Ankylosing spondylitis). سوف يصف الطبيب لك هذا الدواء فقط بعد أن يتبين أن الأدوية الأخرى من ذات الفصيلة العلاجية ليست ناجعة.

الفصيلة العلاجية:

مضادات التهاب غير سترئويديية (NSAIDs).

2. قبل استعمال الدواء

يُمنع استعمال الدواء إذا:

- كانت لديك حساسية (أرجية) للمادة الفعالة أو لأيّ من المكونات الإضافية التي يحتوي عليها الدواء (المفصلة في الفصل 6).
- اختبرت في الماضي رد فعل تحسسي أياً كان و/أو ردود فعل جلدية بدرجات حدة متفاوتة، مثلاً: حمى متعددة الأشكال (Erythema multiforme)، متلازمة ستيفنس جونسون، أو تقشر الأنسجة المتموّنة البشرية التسممي (Toxic epidermal necrolysis) بعد استعمال أدوية أخرى، استعمال مضادات الالتهاب غير الستيروئيدية الأخرى (NSAIDs)، أو أدوية تتضمن مادة فعالة شبيهة.
- اختبرت أعراض الودمة، الربو، الطفح، سلائل أنفية، أو التهاب في الأنف بسبب استعمال مضادات الالتهاب غير الستيروئيدية أو حمض الأسيتيل ساليسيليك (أسبرين).
- كنت تتناول مضادات الالتهاب غير الستيروئيدية الأخرى أو حمض ساليسيليك (أسبرين) لتخفيف الألم.
- كنت تعاني من قرح في المعدة و/أو الاثني عشر، أو من صعوبات في الجهاز الهضمي أو التهاب المعدة (Gastritis).
- عانيت في الماضي من قرح، نزيف، أو ثقب في الأمعاء أو المعدة (بما في ذلك تقيؤ أو إذا كان تبرزك دمويًا، أو أسود شبيهاً بالقطران).
- كنت تعاني من التهاب أو نزيف في المعدة أو الأمعاء حتى إذا حدثا بسبب أمراض مثل سرطان في الجهاز الهضمي، التهاب الرتج (Diverticulitis) في القولون، التهاب القولون (colitis) التقرحي، وداء كرون.
- كنت تعاني من مرض حاد في الكبد أو الكلى.
- كنت تعاني من ضغط دم مرتفع أو مشاكل قلبية حادة (قصور عمل القلب المتوسط حتى الحاد).
- كنت تعاني من نزيف في أحيان قريبة أو إذا كانت لديك مشاكل حادة في التخثر أو إذا كنت تتناول أدوية لتميع الدم (مضادات التخثر).
- كنتِ حاملاً، أو تعتقدين أنكِ حامل أو إذا كنتِ مرضعاً (انظري بند "الإخصاب، الحمل والإرضاع").
- كان عمرك أقل من 18 عاماً.

تحذيرات خاصة متعلّقة باستخدام الدواء

- قبل بدء العلاج ببركسين أخبر الطبيب إذا:

- كنت بالغا (لا سيما إذا كان عمرك أكثر من 70 عاما) لأن لديك احتمال أعلى للتعرض للأعراض الجانبية لهذا الدواء.
- كنت تعاني من الربو أو نوبات الربو.
- كنت تعاني من مشاكل في العينين.
- كنت تعاني من السكري.
- كنت تعاني من مشاكل في الكلى.
- كنت تعاني من مشاكل في الكبد.
- كنت تعاني من مشاكل في القلب، أو الأوعية الدموية، مثل نوبة قلبية، سكتة دماغية، أو قصور عمل القلب مع احتقان أو إذا كنت تعتقد أنك معرض لخطر الإصابة بهذه الحالات (مثلا: إذا كنت تعاني من ارتفاع ضغط الدم أو السكري أو إذا كنت مدخنا) لأن أدوية مثل بركسين قد ترفع بدرجة قليلة خطر الإصابة بنوبة قلبية أو سكتة دماغية.
- إذا كنت تعاني من إحدى الحالات المفصلة أعلاه، توجه إلى الطبيب ليُحدد فحوصات إضافية لك.
- لا يوصى باستعمال هذا الدواء لدى المتعالجين فوق سن 80 عامًا.

● **قد يؤدي هذا الدواء، كسائر الأدوية من فصيلة مضادات الالتهاب غير الستيرويدية (NSAIDs) إلى:**

- نزيف حاد، وحتى إلى نزيف قد يؤدي إلى الوفاة، قروح وثقوب في المعدة والأمعاء في أي وقت، مع أو من دون علامات تحذيرية، حتى إذا لم يكن لديك تاريخ من حالات حادة من هذا النوع.
- ردود فعل جلدية حادة في أحيان نادرة، وإلى ردود فعل جلدية قد تؤدي أحيانا إلى الوفاة، التي تتضمن احمرارا، بثرات أو تقشر الجلد (مثلا: متلازمة ستيفنس جونسون، وتقرح الأنسجة المتموتة البشورية التسممي (Toxic epidermal necrolysis)). في المراحل المتقدمة من العلاج، الخطر أعلى.
- يزيد خطر ظهور أعراض جانبية، عند استعمال الدواء بجرعات عالية، ولفترة طويلة. عليك اتباع تعليمات الطبيب بعناية.
- **عليك التوقف عن تناول العلاج والتوجه إلى الطبيب:**

- إذا شعرت بعراض أيا كان في المعدة والأمعاء، لا سيما في حالات النزيف.
- إذا لاحظت أنه طرأ تغيير أيا كان على الجلد (طفح)، إذا ظهرت قروح في الأنسجة المخاطية أو إذا ظهرت أية علامة تشير إلى رد فعل تحسسي (احمرار، حكة، تورم الوجه، أو الحنجرة مع صعوبات في التنفس، وهبوط ضغط الدم المفاجئ).
- قد يؤثر بركسين في نتائج فحوصات دم معينة، مثلا في زمن التجلط (Clotting time). في هذه الحالات، أخبر الطبيب دائما أنك تتناول بركسين.

الأطفال والمراهقون

لا يجوز استعمال الدواء لدى الأطفال والمراهقين دون سن 18 عامًا.

التفاعلات/ردود الفعل بين الأدوية

إذا كنت تتناول، أو تناولت مؤخرًا، أدوية أخرى، بما فيها أدوية دون وصفة طبية ومكملات غذائية، أخبر الطبيب أو الصيدلي بذلك. لا سيما إذا كنت تتناول:

- أدوية تحتوي على كورتيزون (كورتيكوستيرويدات)
- مميعات الدم (مضادات التخثر أو مضادات تكديس الصفائح الدموية) مثلا: وارفارين أو أسبرين (حمض الأسيتيل ساليسيليك)
- أدوية لعلاج ضغط الدم المرتفع مثل مُدرات البول، مثبطات ACE، ومثبطات مستقبل الأنجيوتنسين II
- أدوية تحتوي على بوتاسيوم
- أدوية معينة لعلاج الاكتئاب تدعى مثبطات استرداد السيروتونين الانتقائية (SSRI)
- أدوية أخرى من فصيلة مضادات الالتهاب غير الستيرويدية (NSAIDs)، أو ساليسيلات (salicylate's)، أو أسبرين (حمض الأسيتيل ساليسيليك) لتسكين الألم
- ليثيوم كمضاد للاكتئاب
- سيمبتيدين لعلاج قروح المعدة
- مضاد حيوي من فصيلة الكوينولونات (quinolone) المستعملة لعلاج التلوثات الجرثومية
- إذا كنت تستعملين أية وسيلة منع حمل داخل رحمية
- سيكلوسبورين وتاكروليموس، وهما دواءان يخفضان نشاط جهاز المناعة

استعمال الدواء والغذاء

يمكن تناول الدواء مع أو من دون طعام.

استعمال الدواء واستهلاك الكحول

يوصى بعدم استهلاك الكحول أثناء العلاج بالدواء.

الحمل، الإرضاع، والخصوبة

يُمنع استعمال بركسين إذا كنتِ حاملاً، أو تعتقدين أنكِ حامل، لأن هذا الدواء قد يلحق ضرراً بقلب الجنين، رنتيه، كليتيه، أو قد يسبب مضاعفات أثناء الولادة.

لهذا المستحضر عارض جانبي ممكن من إصابة كلوية في الجنين وتدني مستوى السائل الأمنيوسي بدءاً من الأسبوع 20 للحمل. يوصى بتجنب استعمال مستحضرات من عائلة الـ NSAIDs بدءاً من الأسبوع 20 للحمل واستشارة أحد أفراد الطاقم الطبي حسب الحاجة.

يُمنع استعمال بركسين أثناء الرضاعة.

قد يلحق هذا الدواء ضرراً بالإخصاب. إذا كنتِ تعانين من مشاكل في الإخصاب، وكنْتِ تتناولين بركسين، توقفي عن استعماله. إذا كنتِ حاملاً، تعتقدين أنكِ حامل أو تخططين للحمل أو إذا كنتِ مرضعة، استعملي بركسين فقط إذا كانت هناك حاجة حقيقية، ومتابعة من قبل طبيبك. استشيرِي الطبيب المعالج قبل استعمال بركسين.

السيارة واستعمال الماكينات

قد يؤدي هذا الدواء إلى دوخة أو تعب استثنائي، لهذا عليك توخي الحذر بشكل خاص أثناء القيادة أو تشغيل الماكينات الخطيرة.

معلومات مهمّة عن قسم من مركبات الدواء

يحتوي هذا الدواء على مونوهيدرات اللاكتوز (Lactose Monohydrate). إذا أخبرك طبيبك في الماضي أنك تعاني من عدم القدرة على تحمّل سكريات معينة، عليك استشارته قبل بدء العلاج بهذا الدواء. يحتوي كل قرص من هذا الدواء على أقل من 1 مليمول من الصوديوم (23 ملغ)، لهذا يُعتبر "خالياً من الصوديوم".

3. كيف تستعمل الدواء؟

عليك استعمال المستحضر دائماً حسب تعليمات الطبيب. عليك الفحص مع الطبيب أو الصيدلي إذا لم تكن متأكدًا فيما يتعلق بالجرعة وطريقة العلاج بالمستحضر.

الجرعة وطريقة العلاج يحددهما الطبيب فقط. الجرعة المتبعة عادة هي: قرص واحد مرة في اليوم.

قد يصف لك طبيبك جرعة أقل أو دواءً إضافياً حفاظاً على معدتك، لا سيما إذا كان عمرك أكثر من 70 عاماً.

الجرعة القصوى هي قرص واحد مرة في اليوم.

يُمنع تجاوز الجرعة الموصى بها.

طريقة الاستعمال: عليك ابتلاع القرص مع كأس من الماء. يهدف الخط الظاهر على القرص إلى تسهيل شطره وابتلاعه، وليس إلى شطره إلى قسمين متساويين. لتسهيل ابتلاع القرص، يمكن، حسب الحاجة، شطر القرص واستعماله فوراً. عليك ابتلاع كلا القسمين معاً فور شطر القرص.

بهدف شطر القرص، ضعه على مسطح مستو بينما يكون الخط متجهاً نحو الأعلى. اضغط برفق بإبهامك لشطر القرص إلى شطرين.



ليست هناك معلومات حول سحق/مضغ القرص.

إذا تناولت جرعة مفرطة أو إذا ابتلع الولد خطأ من هذا الدواء، توجهُ حالاً إلى الطبيب أو إلى غرفة الطوارئ التابعة للمستشفى مصطحباً معك عبوة الدواء. قد تعاني من تقيؤات، نُعاس، إغماء، دوخة، صداع.

إذا نسيت تناول هذا الدواء في الوقت المحدد، لا يجوز لك تناول جرعة مضاعفة تعويضاً عن الجرعة المنسية. تناول الجرعة التالية في الوقت الاعتيادي واستشر الطبيب في حال كانت لديك أسئلة إضافية حول استعمال الدواء.

تجب المداومة على العلاج تبعاً لتوصية الطبيب.

يُمنع تناول الأدوية في الظلام! تحقق من الملصق على عبوة الدواء ومن الجرعة الدوائية في كل مرة تتناول فيها دواء. ضع النظرات الطبية إذا كنت بحاجة إليها.

إذا كانت لديك أسئلة إضافية بالنسبة إلى استعمال الدواء فاستشر الطبيب أو الصيدلي.

4. الأعراض الجانبية

كجميع الأدوية، قد يسبب استعمال بركسين أعراضاً جانبية لدى قسم من المستخدمين. لا تفرغ عند قراءة قائمة الأعراض الجانبية، فقد لا تعاني من أيٍّ منها.

يجب التوقف عن الاستعمال فوراً والتوجه إلى الطبيب في الحالات التالية:

- ألم البطن الحاد، نزيف أو ألم البطن مع حرقة، بسبب قروح في المعدة أو الاثني عشر؛
- ألم قوي ومفاجئ في مركز المعدة (انتقاب القرحة)؛
- تقيؤ دموي (Hematemesis) أو بُراز أسود (Melena) مع نزيف في المعدة أو الأمعاء أو إنهاك كبير مع قلة التبول (بسبب نزيف دموي لم يُكتشف)؛
- ردود فعل أرجية، تشتمل على ردود فعل حادة، مع تورم (وذمة) الوجه، الشفتين والحجرة، التي قد تسبب صعوبة في التنفس أو تورم اليدين، بما في ذلك مرض داء المصل (Serum Sickness) (رد فعل فرط التحسس الذي يشارك فيه جهاز المناعة، والذي يتميز بالحمى، الطفح، التهاب الألام في المفاصل)؛
- هبوط ضغط الدم المفاجئ (صدمة) الذي قد يؤدي إلى ارتباك، ارتفاع وتيرة نظم القلب، شحوب، إنهاك أو ضعف أو صعوبة في التنفس (علامات تحذيرية)؛
- ردود فعل جلدية حادة مثل بثرات، احمرار أو تقشر الجلد (مثلاً: متلازمة ستيفنس جونسون، وتقشر الأنسجة المتموتة البشروية التسممي (Toxic epidermal necrolysis)، والتهاب الجلد التقشري (Exfoliative dermatitis)، وُحمامى متعددة الأشكال (Erythema multiforme).

أعراض جانبية شائعة (أعراض تظهر لدى حتى 1 بين 10 مستعملين)

انخفاض كريات الدم الحمراء (فقر الدم)؛ صداع؛ دوخة، طنين (Tinnitus)؛ انزعاج، أو ألم في البطن، إمساك، إسهال، غازات (تورم)، انزعاج أو ألم في المعدة، غثيان، تقيؤ، وصعوبات في الهضم؛ طفح جلدي، حكة.

أعراض جانبية ليست شائعة (أعراض تظهر لدى حتى 1 من بين 100 مستعمل)

دوخة؛ نُعاس؛ تشوش الرؤية؛ التهاب القرحة الفموية.

أعراض جانبية نادرة (أعراض تظهر لدى حتى 1 من بين 1,000 مستعمل)

انخفاض مستوى الهيموغلوبين في الدم، بسبب انخفاض إنتاج كريات الدم الحمراء في نخاع العظام (فقر الدم اللاتنسجي)؛ انخفاض مستوى الهيموغلوبين في الدم، بسبب إنتاج أجسام مضادة تُدمر خلايا الدم الحمراء (فقر الدم اللاتنسجي)؛ نقص الصفائح الدموية (Thrombocytopenia)، انخفاض عدد خلايا الدم البيضاء (Leukopenia)، ارتفاع عدد خلايا الدم البيضاء من نوع اليوزينيات (Eosinophilia)، انخفاض عدد خلايا الدم الحمراء والبيضاء، والصفائح (Pancytopenia)؛ تورم (وذمة) الوجه واليدين بسبب ردود فعل أرجية؛ ضعف البصر؛ اصفرار الجلد أو العينين (يرقان)؛ التهاب الكبد المؤدي إلى الوفاة (Fatal hepatitis)؛ حساسية الجلد لضوء الشمس (Photosensitisation of the skin)، شرى؛ احمرار الجلد بسبب تسرب دم من الأوعية الدموية الصغيرة إلى النسيج (Non-thrombocytopenic purpura)؛ فرغرية هينوخ شونلاين (التهاب يلحق ضرراً بالأوعية الدموية في الجلد، الأمعاء، والكلية)؛ التهاب الكلية (Interstitial nephritis)، ضرر كلوي حاد (نخر الحليمات الكلوية، المتلازمة الكلوية)؛ تورم (وذمة)؛ ارتفاع مؤشرات أداء الكبد.

أعراض جانبية نادرة جدا (أعراض تظهر لدى حتى 1 من بين 10,000 مستعمل) مشاكل في المثانة البولية.

أعراض جانبية ذات انتشار غير معروف (أعراض لم يُحدد انتشارها بعد)
احتباس السوائل؛ ارتفاع أو انخفاض مستويات السكر في الدم (Hypoglycemia, Hyperglycaemia)؛ ارتفاع وزن الجسم بشكل غير سليم؛ اكتئاب، أحلام غريبة، هلوسة، أرق (Insomnia)، ارتباك، تقلبات مزاجية، عصبية، وفرط التهيج؛ ضعف السمع؛ التهاب الأوعية الدموية (Vasculitis)؛ تشنج قسبي (Bronchospasm)؛ نزيف من الأنف (Epistaxis)؛ التهاب في المعدة (Gastritis)؛ التهاب البنكرياس (Pancreatitis)؛ جفاف في الفم؛ التهاب الكبد (Hepatitis)؛ تساقط الشعر (Alopecia)؛ تقشر الجلد؛ كدمة (Ecchymosis)؛ تعرّق مفرط؛ نمو الأظافر بشكل غير سليم؛ دم في البول (Haematuria)، صعوبة في إدرار البول (Dysuria)؛ شعور بنقص الراحة العام، إنهاك؛ نقص الشهية أو انخفاض الشهية (Anorexia)؛ مؤشرات غير سليمة في الدم (انخفاض الهيموغلوبين أو الهيماتوكريت، ارتفاع مستويات ناقلات الأمين، فحص الأجسام المضادة للنواة إيجابي)؛ تفاقم التهاب القولون (Colitis)، وداء كرون؛ تغييرات في أداء الكلى (قصور عمل الكلى الحاد)؛ ارتفاع ضغط الدم، انخفاض أداء القلب (أمراض قلبية وعائية).

إذا ظهر أحد الأعراض الجانبية، إذا تفاقم أيٌّ من الأعراض الجانبية، أو إذا عانيت من عارض جانبي لم يُذكر في النشرة، عليك استشارة الطبيب.

يمكن إبلاغ وزارة الصحة بالأعراض الجانبية عبر الضغط على رابط "الإبلاغ عن الأعراض الجانبية بسبب العلاج الدوائي"، الموجود في الصفحة الرئيسية لموقع وزارة الصحة (www.health.gov.il)، الذي يوجهك إلى استمارة على الإنترنت للإبلاغ عن الأعراض الجانبية أو عبر الدخول إلى الرابط:

<https://sideeffects.health.gov.il/>

5. كيف يُخزّن الدواء؟

تجنب التسمّم! يجب حفظ هذا الدواء، وكلّ دواء آخر، في مكان مغلق، بعيداً عن متناول أيدي ومجال رؤية الأولاد و/أو الأطفال، وهكذا تتجنّب التسمّم. لا تسبب التقيؤ دون تعليمات صريحة من الطبيب.
يُمنع استعمال الدواء بعد تاريخ انتهاء الصلاحية (exp. date) الظاهر على العبوة. تاريخ انتهاء الصلاحية يُنسب إلى اليوم الأخير من نفس الشهر.

شروط التخزين

يجب التخزين بدرجة حرارة تحت 25°C.

6. معلومات إضافية

إضافة إلى المادة الفعّالة، يحتوي الدواء أيضاً على:

Lactose monohydrate, crospovidone, sodium starch glycollate, colloidal hydrated silica, pregelatinized starch, magnesium stearate.

كيف يبدو الدواء وما هي محتويات العبوة:

قرص سداسي الشكل لونه أصفر فاتح مع خط للشرط.

يُسوّق الدواء بعبوة بلسنير تتضمن 4، 10، 20، 30 قرصاً.

قد لا تُسوّق كل أحجام العبوات.

صاحب التسجيل وعنوانه: تارو إينترنشيونال م.ض.، شارع هكيتور 14، خليج حيفا، 2624761.

اسم المنتج وعنوانه: Chiesi Farmaceutici S.P.A., via Palermo 26/A, Parma, Italy

تم تحريرها في حزيران 2021 وفق تعليمات وزارة الصحة.

رقم تسجيل الدواء في سجل الأدوية الرسمي في وزارة الصحة:
136-61-29695-00

لتبسيط قراءة هذه النشرة وتسهيلها ورد النص بصيغة المذكّر. مع هذا فالدواء معدّ لكلا الجنسين.